

厚 科 審 第 1 号  
令和7年1月27日

再生医療等評価部会長  
福井 次矢 殿

厚生科学審議会長 福井 次矢



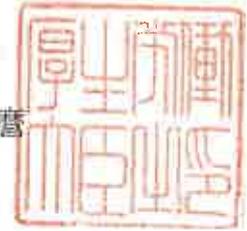
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正について（付議）

標記について、令和7年1月22日付け厚生労働省発産情0122第1号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

厚生労働省発産情 0122 第 1 号  
令和 7 年 1 月 22 日

厚生科学審議会長  
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 福岡 資麿



諮問書

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）を別紙 1 のとおり、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）を別紙 2 のとおりそれぞれ改正することについて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）附則第 9 条第 1 項及び第 2 項、改正法による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 55 条第 2 号及び第 3 号、並びに改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 35 条の 2 第 1 号及び第 2 号の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

改正後

目次

第一章～第三章 (略)

第四章 特定細胞加工物等の製造 (第七十二条―第一百二十二条)

第五章・第六章 (略)

附則

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～四 (略)

五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第一号ハに規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第一号ハに規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。

六・七 (略)

七の二 「実施責任者」とは、再生医療等に関する業務の実施を統括するための当該業務に係る責任者をいう。

改正前

目次

第一章～第三章 (略)

第四章 特定細胞加工物の製造 (第七十二条―第一百二十二条)

第五章・第六章 (略)

附則

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～四 (略)

五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。

六・七 (略)

(新設)

(傍線部分は改正部分)

八〇十二 (略)

十三 「資材」とは、特定細胞加工物等（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。

十四 (略)

十五 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料の一群をいう。

十六 (略)

十七 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等及び原料（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十八 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等及び原料の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十 (略)

(施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項)

第一条の二 施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項は、傷病名とする。

(施行令別表第二号の厚生労働省令で定める物)

第一条の三 施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物はヒストンとする。

(第一種再生医療等技術)

第二条 法第二条第七項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

八〇十二 (略)

十三 「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。

十四 (略)

十五 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。

十六 (略)

十七 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十八 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(第一種再生医療等技術)

第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一〇四 (略)

五 人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。）に次に掲げる物を導入する医療技術

イ 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むもの）に限る。

ロ イに掲げる物を加工するための機能を有する物

ハ 前条に規定する物を加工するための機能を有する物

ニ イ、ロ又はハに掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

(人員)

第五条 第一種再生医療等（法第二条第七項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第八項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置かなければならない。

2 第三種再生医療等（法第二条第九項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる。

3 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用い

一〇四 (略)

(新設)

(人員)

第五条 第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

(新設)

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならず、研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(細胞の入手)

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用い

る細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一〇五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ〇ソ (略)

ツ 再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第六項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ (略)

七〇十五 (略)

十六 動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ〇ハ (略)

二 ドナー動物がその動物の飼育の過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置が講じられていること。

（特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法）

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合には、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した概要書（以下「特定細胞加工物等概要書」という。）を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合には、特定細胞加工物等製造事業者（法第二十条第十項に規定する特定細胞加工物等製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工

る細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一〇五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ〇ソ (略)

ツ 再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ (略)

七〇十五 (略)

十六 動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ〇ハ (略)

（新設）

（特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法）

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合には、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。）を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物等を用いる場合には、特定細胞加工物製造事業者（法第二十条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。）に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造

物等製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて特定細胞加工物等製造施設（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等製造施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（研究計画書）

第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を当該医療機関の実施責任者に作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 （略）

二 研究の背景に關する事項（当該研究に用いる細胞の概要に關する事項、特定細胞加工物等の概要に關する事項及び医薬品（医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下同じ。）又は再生医療等製品を用いる場合に於ては当該医薬品又は当該再生医療等製品の概要に關する事項を含む。）

三 十八 （略）

2 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の所属する医療機関の実施責任者」と読み替えるものとする。

（モニタリング）

第八条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに關する一の手順書を実施責任者に作成させ、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。ただし、第三種再生医

事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設（法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。）における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（研究計画書）

第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 （略）

二 研究の背景に關する事項（当該研究に用いる細胞の概要に關する事項、特定細胞加工物の概要に關する事項及び再生医療等製品を用いる場合に於ては当該再生医療等製品の概要に關する事項を含む。）

三 十八 （略）

（新設）

（モニタリング）

第八条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに關する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならぬ。

2 (略)

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならぬ。

4 (略)

(監査)

第八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を実施責任者に作成させ、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならぬ。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならぬ。

2 (略)

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならぬ。

4 (略)

(利益相反管理計画の作成等)

第八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めさせなければならぬ。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理基準を定めなければならぬ。

一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事

2 (略)

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならぬ。

4 (略)

(監査)

第八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならぬ。

2 (略)

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならぬ。

4 (略)

(利益相反管理計画の作成等)

第八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならぬ。

一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業

業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

二 研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことよつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物等の製造委託を受けている特定細胞加工物等製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準を踏まえ、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合に於ては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合に於ては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理計画を作成しなければならない。

4  
・ 5  
(略)

者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

二 研究として行う再生医療等に従事する者（実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことよつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合に於ては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合に於ては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。

4  
・ 5  
(略)

6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、第一項中「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」と、「提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては」とあるのは「提供を多施設共同研究として行う場合に、当該医療機関に実施責任者が存しないときは」と、「当該医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と読み替えるものとする。

7 代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により利益相反管理基準を定めるときは、これを当該利益相反管理基準に係る再生医療等を行う他の医療機関の管理者及び実施責任者に通知しなければならない。

(情報の公表等)

第八条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、当該医療機関の実施責任者に、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、第八条の四第一項第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研

6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

(新設)

(情報の公表等)

第八条の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八条の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した

究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成させなければならぬ。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成しなければならぬ。

3 (略)

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成させたときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該医療機関の実施責任者に、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をさせなければならぬ。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について公表しなければならぬ。

5・6 (略)

7 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、「研究として再生医療等を行う医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者」と、第一項、第二項及び第四項中「当該医療機関の実施責任者」、「提供を行う医療機関のうち」、「実施責任者が存しない医療機関においては」又は「当該医療機関の管理者」とあるのは、それぞれ「代表管理者の所属する医療機関の実施責任者」、「提供を多施設共同研究として行う場合に」、「当該医療機関に実施責任者が存しないときは」又は「代表管理者」と、第二項中「第八条の四第一項第四号」とあるのは「第八条の四第二項の規定において準用する同条第一項第四号」と読み替えるものとする。

全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならぬ。

3 (略)

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならぬ。

5・6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

8 代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による公表をしたとき及び前項の規定により読み替えて準用する第六項の規定による提出をしたときは、速やかに、多施設共同研究に係る医療機関の管理者及び実施責任者に報告しなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条（略）

2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物等概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物等の投与を行う際に、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物等の投与の可否について決定しなければならない。

4 （略）

（疾病等の発生の場合の措置）

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

（削る）

2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、疾病等の

（新設）

（再生医療等を行う際の責務）

第十条（略）

2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物等が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

4 （略）

（疾病等の発生の場合の措置）

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等（法第二条第七項に規定する第三種再生医療等）を行う場合

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告に

発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一 特定細胞加工物等を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等を製造した特定細胞加工物等製造事業者

二 医薬品又は再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者（当該医薬品が医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をい）、当該再生医療等製品が同法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。）

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、並びに細胞加工物及び核酸等（法第二条第五項に規定する核酸等をいう。以下同じ。）に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（実施状況の確認）

第二十条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画

より知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者

二 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）

（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

（実施状況の確認）

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画

書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

（削る）

（削る）

2  
（略）

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（不適合の管理）

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

（削る）

（削る）

2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4  
（略）

書（研究として再生医療等を行う場合に限る。）に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行

2  
（略）

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（不適合の管理）

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合

再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行

う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項（第一号に掲げる場合に限る。）の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4  
（略）

(個人情報利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- 一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物等に該当するものを除く。）をいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合
- イ〜ニ (略)
- 二 (略)

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 (略)

25 (略)

6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一〜四 (略)

五 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容

六 (略)

7 (略)

8 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とす

(個人情報利用に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- 一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの（特定細胞加工物に該当するものを除く。）をいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合
- イ〜ニ (略)
- 二 (略)

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 (略)

25 (略)

6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一〜四 (略)

(新設)

五 (略)

7 (略)

8 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とす

る。

一 三 (略)

四 特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

五 特定核酸等（法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる核酸等に関連する研究を記載した書類

六 特定細胞加工物等を用いる場合にあつては、特定細胞加工物等概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物等標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

七 医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二十の二に規定する生物由来製品である場合にあつては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）

八 特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

九 十一 (略)

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一 (略)

二 特定細胞加工物等を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物等の製造及び品質管理

る。

一 三 (略)

四 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

（新設）

五 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

六 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）

七 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

八 削除

九 十一 (略)

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一 (略)

二 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方

の方法の変更

三 医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該医薬品又は再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第四十七条第三号又は第三百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条（略）

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項

イ・ロ（略）

ハ 使用した特定細胞加工物等又は医薬品若しくは再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

ニ（略）

ホ 特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

へ・チ（略）

二（略）

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 医薬品医療機器等法第二条第十一项に規定する特定生物由来

法の変更

三 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第三百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四・五（略）

（再生医療等に関する記録及び保存）

第三十四条（略）

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に掲げる事項とする。

一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項

イ・ロ（略）

ハ 使用した特定細胞加工物等又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価

ニ（略）

ホ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容

へ・チ（略）

二（略）

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第

製品に該当する医薬品（同法第十四条、第十四条の二の二、第十四条の三又は第十九条の二の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下「特定生物由来製品該当医薬品」という。）若しくは指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五、第二十三条の二十六、第二十三条の二十六の二、第二十三条の二十八又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は当該特定生物由来製品該当医薬品若しくは当該指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物等を用いる場合 三十年間

二 前号に掲げる特定生物由来製品該当医薬品若しくは指定再生医療等製品又は特定細胞加工物等以外の細胞加工物及び核酸等を用いる場合 十年間

4・5 (略)

（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

第四十条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第六項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一 一六 (略)

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条 (略)

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならぬ。

三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合 三十年間

二 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合 十年間

4・5 (略)

（認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約）

第四十条 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一 一六 (略)

（再生医療等委員会を設置できる団体）

第四十二条 (略)

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならぬ。

一 (略)

二 その役員(法第二十六条第五項第三号に規定する役員をいう。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 六 (略)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等提供計画(法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 三 (略)

四 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

五 八 (略)

2 前項に規定する第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会が、第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、前項各号に掲げる者のほか、次に掲げる者を置くものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

二 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

一 (略)

二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 六 (略)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画(法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)又は第二種再生医療等提供計画(法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 三 (略)

四 細胞培養加工に関する識見を有する者

五 八 (略)

(新設)

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)  
第四十九条 (略)

(欠格事由)

第四十九条の二 法第二十六条第五項第三号の厚生労働省令で定め  
る同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととする  
ことが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十一条  
第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取  
消しの処分理由となつた事実及び当該事実の発生を防止するた  
めの認定委員会設置者の審査意見業務の実施体制の整備につ  
いての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が  
有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が  
当該認定の取消しの理由となつた事実について組織的に関与して  
いると認められない場合に係るものとする。

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係  
る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画  
又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、  
次に掲げる要件を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 第四十四条第一項第二号に掲げる者

ロ 第四十四条第一項第四号に掲げる者

ハ 第四十四条第一項第五号又は同項第六号に掲げる者

ニ 第四十四条第一項第八号に掲げる者

ホ 第四十四条第二項各号に掲げる者(第二条第二号又は第五  
号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限  
る。)

四・五 (略)

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)  
第四十九条 (略)

(新設)

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係  
る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画  
又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、  
次に掲げる要件を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 第四十四条第二号に掲げる者

ロ 第四十四条第四号に掲げる者

ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者

ニ 第四十四条第八号に掲げる者

(新設)

四・五 (略)

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一・二 (略)

三 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

四 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 (略)

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、次に掲げる書類、記録その他の資料を当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

一 審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一・二 (略)

(新設)

三 前二号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 (略)

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の獨創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

(新設)

二 前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）

三 委員又は技術専門員が第六十五条に掲げる者でないことを確認した記録

四 委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録

五 認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写し

3 (略)

#### 第四章 特定細胞加工物等の製造

第七十二条 (略)

2 法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

3 法第三十五条第二項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 (略)

二 製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

(特定細胞加工物等の製造の許可証の交付)

第七十三条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の更新をしたときも、同様とする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

3 (略)

#### 第四章 特定細胞加工物の製造

第七十二条 (略)

2 法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 細胞培養加工施設の名称及び所在地

3 法第三十五条第二項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 (略)

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

(特定細胞加工物の製造の許可証の交付)

第七十三条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

(許可事業者の届出を要する変更の範囲)  
第七十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 (略)
- 二 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地
- 三 五 (略)
- 六 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類
- 七 (略)

(特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付の申請)

第七十六条 許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

2 (略)

(特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付)

第七十七条 許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物等製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

2 (略)

3 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(特定細胞加工物等の製造の許可の更新の申請)

2 第七十八条 (略)

(許可事業者の届出を要する変更の範囲)  
第七十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 (略)
- 二 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 三 五 (略)
- 六 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 七 (略)

(特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請)

第七十六条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

2 (略)

(特定細胞加工物の製造の許可証の再交付)

第七十七条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

2 (略)

3 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請)

2 第七十八条 (略)

(製造の許可証の返納)

第七十九条 許可事業者は、法第四十九条の規定により許可を取り消されたとき、又は特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

(特定細胞加工物等の製造の許可台帳)

第八十条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

三 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四 (略)

(機構に対する特定細胞加工物等の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

第八十一条 (略)

(機構による特定細胞加工物等の製造の許可等に係る調査の結果の通知)

第八十二条 (略)

(外国における特定細胞加工物等の製造の認定の申請)

第八十三条 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 (略)

二 製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

(準用)

(製造の許可証の返納)

第七十九条 特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

(特定細胞加工物の製造の許可台帳)

第八十条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一・二 (略)

三 細胞培養加工施設の名称及び所在地

四 (略)

(機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

第八十一条 (略)

(機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知)

第八十二条 (略)

(外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請)

第八十三条 法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 (略)

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

(準用)

第八十四条 第七十三条から第八十二条までの規定は、法第三十九条第一項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第七十八条	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項
(略)	(略)	第三十六条第二項
(略)	(略)	(略)

(特定細胞加工物の製造の届出)  
第八十五条 (略)

2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

- 一 特定細胞加工物の製造をする場合 医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第二百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。次号及び第四項において同じ。)を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成二十四年法律第九十号)第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの
- 二 特定核酸等の製造をする場合 医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第二十五条第一項

第八十四条 法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第七十八条	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項
(略)	(略)	第三十五条第二項
(略)	(略)	(略)

(特定細胞加工物の製造の届出)  
第八十五条 法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七

2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第二百三十七条の八第一号に規定する区分とする。

- (新設)
- (新設)

第一号に規定する区分に該当するものに限る。第四項において同じ。）又は同法第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの

3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 (略)

二 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三 (略)

四 届出をする者(届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。)の停止事由に係る事項

五 (略)

4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 届出をする者が法人である場合は、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

三 届出をする者が医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三條の二十二第一項の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

四 届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

(届出事業者の届出を要する変更の範囲)

第八十六条 法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

三 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四・六 (略)

八 (略)

3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 (略)

二 細胞培養加工施設の名称及び所在地

三 (略)

四 届出をする者(届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。)の停止事由に係る事項

五 (略)

4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七條の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。)を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

四 届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成二十四年法律第九十号)第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

(届出事業者の届出を要する変更の範囲)

第八十六条 法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

三 細胞培養加工施設の名称及び所在地

四・六 (略)

八 (略)

(特定細胞加工物等製造施設の構造設備)

第八十九条 法第四十二条の特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物等を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 特定細胞加工物等及び原料並びに資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 (略)
- 四 原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から区分されていること。
- 五 原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
- 六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。  
イ じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。  
ロ (略)
- ホ (略)  
へ 特定細胞加工物等及び原料により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 七 十 (略)
- 十一 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
- 十二 十四 (略)
- 十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(細胞培養加工施設の構造設備)

第八十九条 法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。
- 三 (略)
- 四 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。
- 五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
- 六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。  
イ じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。  
ロ (略)
- ホ (略)  
へ 特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
- 七 十 (略)
- 十一 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
- 十二 十四 (略)
- 十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六・十七 (略)

十八 特定細胞加工物等及び原料並びに資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九 (略)

二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物等製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物等及び原料並びに資材の理化学試験の設備及び器具

ニ〜ヘ (略)

(施設管理者の基準)

第九十条 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物等に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2 施設管理者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに一名置かなければならない。

(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項)

第九十一条 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項は、次条から第一百十条までに定めるところによる。

(品質リスクマネジメント)

第九十二条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント(特定細胞加工物等の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。)の活用を考慮するものとする。

十六・十七 (略)

十八 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九 (略)

二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ〜ヘ (略)

(施設管理者の基準)

第九十条 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2 施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第九十一条 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第一百十条までに定めるところによる。

(品質リスクマネジメント)

第九十二条 特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント(特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。)の活用を考慮するものとする。

(製造部門及び品質部門)

第九十三条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2 (略)

(施設管理者)

第九十四条 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 (略)

二 品質不良その他特定細胞加工物等の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物等製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第九十五条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制

(製造部門及び品質部門)

第九十三条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2 (略)

(施設管理者)

第九十四条 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 (略)

二 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第九十五条 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制

制を文書により適切に定めなければならない。

(特定細胞加工物等標準書)

第九十六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造に、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物等標準書を当該特定細胞加工物等の製造に係る特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

- 一 特定細胞加工物等概要書記載事項
- 二 四 (略)

(手順書等)

第九十七条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等及び原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物等製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

- 一 特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順

二 (略)

を文書により適切に定めなければならない。

(特定細胞加工物標準書)

第九十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

- 一 特定細胞加工物概要書記載事項
- 二 四 (略)

(手順書等)

第九十七条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

- 一 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

二 (略)

三 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順  
四〇十一 (略)

5 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を特定細胞加工物等製造施設に備え付けなければならない。

(特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備)

第九十八条 特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものでなければならない。

(製造管理)

第九十九条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 (略)
- 二 製造指図書に基づき特定細胞加工物等を製造すること。
- 三 特定細胞加工物等の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物等については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
- 四 特定細胞加工物等の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 五 特定細胞加工物等及び原料についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 六〇八 (略)
- 九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

三 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順  
四〇十一 (略)

5 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。

(特定細胞加工物の内容に応じた構造設備)

第九十八条 細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならない。

(製造管理)

第九十九条 特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 (略)
- 二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
- 三 特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
- 四 特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
- 五 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 六〇八 (略)
- 九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

十 特定細胞加工物等及び原料並びに資材については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び原料並びに資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

十二 製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物等の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

十三 (略)

十四 製造工程において、特定細胞加工物等及び原料に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等及び原料による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

十五 (略)

二十一 再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該細胞を原材料とする特定細胞加工物等の特定細胞加工物等標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ (略)

ト イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物等の品質の確保に関し必要な事項

二十二 (略)

二十三 ドナー動物から細胞を採取する場合においては、当該ドナー動物について、その飼育の過程における微生物等による汚染を防止するための措置が取られていることを確認し、当該確認に係る記録を作成し、当該確認の際に用いた資料とともに当該記録を保管すること。

十 特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

十二 製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

十三 (略)

十四 製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

十五 (略)

二十一 再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ (略)

ト イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十二 (略)

(新設)

二十四 特定細胞加工物等について、特定細胞加工物等ごとに、当該特定細胞加工物等の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十五 輸送について、特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十六 第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあつては、特定細胞加工物等）ごとに作成し、これを保管すること。

二十七 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物等の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ (略)

二十八 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 職員が特定細胞加工物等及び原料を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ 職員が特定細胞加工物等及び原料を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ (略)

二十三 特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十四 輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十五 第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあつては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ (略)

二十七 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ (略)

二十九 (略)

2 前項に規定する特定細胞加工物等に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物等生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物等に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

(品質管理)

第百条 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に

基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 特定細胞加工物等及び原料についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該特定細胞加工物等製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三 五 (略)

六 品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物等では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七 八 (略)

九 試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

十 十二 (略)

2 前項に規定する特定細胞加工物等に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物等生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物等に

二十八 (略)

2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

(品質管理)

第百条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に

基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三 五 (略)

六 品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七 八 (略)

九 試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

十 十二 (略)

2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記

関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならぬ。

(特定細胞加工物等の取扱い)

第百一条 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物等の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

2 (略)

3 特定細胞加工物等製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

(検証又は確認)

第百二条 特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 次に掲げる場合において、特定細胞加工物等製造施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ 当該特定細胞加工物等製造施設において新たに特定細胞加工物等の製造を開始する場合

ロ 製造手順等に特定細胞加工物等の品質に大きな影響を及ぼ

録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならぬ。

(特定細胞加工物の取扱い)

第百一条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

2 (略)

3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

(検証又は確認)

第百二条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 次に掲げる場合において細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ 当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合

ロ 製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす

す変更がある場合

ハ その他特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二 (略)

2 特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合において、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(特定細胞加工物等の品質の照査)

第百三条 特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等及び原料の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物等の品質の照査を行うこと。

二 (略)

2 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第百四条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う

変更がある場合

ハ その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二 (略)

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

(特定細胞加工物の品質の照査)

第百三条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

二 (略)

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第百四条 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合

場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 (略)

2 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(逸脱の管理)

第二百五条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 (略)

二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ 逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ・ハ (略)

においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 (略)

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(逸脱の管理)

第二百五条 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 (略)

二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ 逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ・ハ (略)

- 2 特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号口の記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
- 3 特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

- 第百六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が当該特定細胞加工物等の製造をした特定細胞加工物等製造施設に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一(三) (略)

- 2 特定細胞加工物等製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。
- 3 特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(重大事態報告等)

第百七条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合

- 2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号口の記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

- 第百六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一(三) (略)

- 2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(重大事態報告等)

第百七条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には

には、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合においては、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

(自己点検)

第百八条 特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二・三 (略)

2 特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第百九条 特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 (略)

二 製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物等の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三 清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物等の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する

、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

(自己点検)

第百八条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二・三 (略)

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第百九条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 (略)

二 製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三 清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する

職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五 (略)

(文書及び記録の管理)

第一百十條 特定細胞加工物等製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二 (略)

三 第四章に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次に掲げる期間(教育訓練に係る記録にあつては、五年間)保管すること。

イ 特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等にあつては、三十二年間

ロ イに規定する特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等にあつては、十年間

(特定細胞加工物等の製造に関する記録に関する事項)

第一百一十條 法第四十五條の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造をした特定細胞加工物等の種類

二 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三〇六 (略)

七 特定細胞加工物等の製造の経過

八 特定細胞加工物等が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九 特定細胞加工物等の輸送の方法及び輸送業者

十 特定細胞加工物等の提供日

2 特定細胞加工物等製造事業者は、法第四十五條の記録を、次に掲

員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五 (略)

(文書及び記録の管理)

第一百十條 特定細胞加工物製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二 (略)

三 第四章に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次に掲げる期間(教育訓練に係る記録にあつては、五年間)保管すること。

イ 指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあつては、三十年間

ロ イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、十年間

(特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項)

第一百一十條 法第四十五條の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 製造をした特定細胞加工物の種類

二 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三〇六 (略)

七 特定細胞加工物の製造の経過

八 特定細胞加工物等が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九 特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十 特定細胞加工物の提供日

2 特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五條の記録を、次に掲

掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間
- 二 前号に掲げる特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

(定期報告)

第一百十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

- 一 特定細胞加工物等の製造件数
- 二 (略)
- 三 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報  
イ・ロ (略)

2 (略)

ハ 特定細胞加工物等製造事業者による対策等

(身分を示す証明書)

第一百十三条 法第二十四条第三項（法第三十一条第二項及び第五十条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

(報告)

第一百十四条 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対し、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせるとき

げる期間、保存しなければならない。

- 一 指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間
- 二 前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

(定期報告)

第一百十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

- 一 特定細胞加工物の製造件数
- 二 (略)
- 三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第五項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報  
イ・ロ (略)

2 (略)

ハ 特定細胞加工物製造事業者による対策等

(身分を示す証明書)

第一百十三条 法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

(報告)

第一百十四条 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせると

、法第三十一条第一項の規定により、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対し、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

第一百八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇七（略）

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）第五項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第六項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九〇十一（略）

十二 法第三十一条第一項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三〇二十三（略）

2（略）

き、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（権限の委任）

第一百八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一〇七（略）

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七条第五項及び法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九〇十一（略）

十二 法第三十一条に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三〇二十三（略）

2（略）

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p>第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>一の二 「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。</p> <p>二 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 削除</p> <p>五 (略)</p> <p>六 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>七 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>八 (略)</p>	<p>(定義)</p> <p>第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。</p> <p>五 (略)</p> <p>六 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>七 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>八 (略)</p>

(傍線部分は改正部分)

(適用除外)

第二条 法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 六 (略)

(著しい負担を与える検査等)

第二条の二 法第二条第一項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であつて、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。

(適応外医薬品)

第五条 法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等(日本国内において、診療又は予防接種(以下「診療等」という。)に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。)として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

一 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二 医薬品を法第二条第二項第二号ロに規定する効能及び効果で用いるものであつて、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

(適応外医療機器)

第六条 法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等(日本国内に

(適用除外)

第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 六 (略)

(新設)

(適応外医薬品)

第五条 法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、効能及び効果とする。

(新設)

(新設)

(適応外医療機器)

第六条 法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める事項は、使用方法、効果及び性能とする。

において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員が認めたものとする。

一 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二 医療機器を法第二条第二項第二号ニに規定する効果及び性能で用いるものであつて、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

## 第七条 削除

(統括管理者等の責務)

第十条 統括管理者(法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役員又は構成員)、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

4 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(新設)

(新設)

(適応外再生医療等製品)

第七条 法第二条第二項第二号へに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能とする。

(研究責任医師等の責務)

第十条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。

3 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

4 研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

5 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

第十条の二 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

(実施医療機関の管理者等の責務)

第十一条 (略)

2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、統括管理者及び研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3 統括管理者及び研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

(臨床研究の実施体制)

第十二条 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

2 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに

一の研究責任医師を置かなければならない。

3 統括管理者(医師又は歯科医師でないものに限る。)は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師、又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師のうち医学

5 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(新設)

(実施医療機関の管理者等の責務)

第十一条 (略)

2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

(多施設共同研究)

第十二条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

(新設)

(新設)

に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する者を除く。）を定めなければならない。

4 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

5 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（効果安全性評価委員会）

第十二条の二 統括管理者は、特定臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全評価委員会による評価に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。

3 統括管理者は、前二項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（疾病等発生時の対応等）

第十三条 統括管理者は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成しなければならない。

2 統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。

（新設）

2 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（新設）

（疾病等発生時の対応等）

第十三条 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

（新設）

3 統括管理者は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

第十四条 統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 一七 (略)

十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあつては、当該委員会に関する事項

十九 (略)

(不適合の管理)

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「統括管理者及び実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3 統括管理者は、第一項の不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

4 削除

5 統括管理者は、第一項の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときは、その旨を、速やかに、第一項の規定に

2 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

第十四条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 一七 (略)

(新設)

十八 (略)

(不適合の管理)

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、第一項の不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

4 第一項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「報告しなければならない」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければならない」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。

5 研究代表医師は、第一項(前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の規定により多施設共同研究が不適合であるこ

よる報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供しなければならぬ。

(構造設備その他の施設)

第十六条 (略)

2 研究責任医師は、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告しなければならぬ。

(モニタリング)

第十七条 統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 統括管理者は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告しなければならない。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に報告しなければならない。

(監査)

第十八条 統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 統括管理者は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

とを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(構造設備その他の施設)

第十六条 (略)

(新設)

(モニタリング)

第十七条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(監査)

第十八条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならぬ。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に報告しなければならない。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第十九条 統括管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

(臨床研究の対象者に対する補償)

第二十条 統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第二十一条 統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

二 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）

第十二条 第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（次項において「利益相反管

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならぬ。

4 前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第十九条 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

(臨床研究の対象者に対する補償)

第二十条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第二十一条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する

理対象者」という。)に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

三 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金の提供その他の関与

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

3 統括管理者(法人又は団体に限る。)は、実施する臨床研究において第一項第三号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

4 統括管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(第二項又は前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

6 統括管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

(削る)

報酬の提供その他の関与

(新設)

2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。

(新設)

3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。

4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

6 第一項及び第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として

7 統括管理者は、第一項の規定により利益相反管理基準を定めるときは、これを研究責任医師に通知しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第二十二條 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、研究責任医師に報告しなければならない。この場合において、研究責任医師は、速やかに当該報告の内容を実施医療機関の管理者に対し情報提供しなければならない。

(削る)

2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十三條 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手

実施する場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。

7 研究代表医師は、第一項(前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の規定により利益相反管理基準を定めるときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第二十二條 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければならない」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならない」と読み替えるものとする。

3 前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 第一項(第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十三條 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他

順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

(情報の公表等)

第二十四条 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求め事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 統括管理者は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

3 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。

4 統括管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し提出しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による通知をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意

の必要な体制を整備しなければならない。

(情報の公表等)

第二十四条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求め事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。

4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の

見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該統括管理者は、前項の規定による通知をしたときは、速やかに、総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 特定臨床研究を実施する統括管理者は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。

(削る)

意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一・二 (略)

6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

8 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(削る)

9 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の

(削る)

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第二十五条 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 統括管理者は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じ必要と判断される場合にあつては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 三 （略）

（臨床研究を行う際の環境への配慮）

第二十六条 統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（個人情報の取扱い）

第二十七条 （略）

2・3 （略）

4 臨床研究に従事する者は、個人情報の利用（外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第三十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第二十五条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 研究責任医師は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じ必要と判断される場合にあつては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 三 （略）

（臨床研究を行う際の環境への配慮）

第二十六条 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（個人情報の取扱い）

第二十七条 （略）

2・3 （略）

4 研究責任医師は、個人情報の利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第六十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

(本人等の同意)

第二十八条 研究責任医師及び研究分担医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

一・二 (略)

(記録の作成)

第三十七条 統括管理者は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一・五 (略)

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。)には、統括管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一・四 (略)

(個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力)

第三十八条 実施医療機関の管理者は、臨床研究に従事する者が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(実施計画の提出)

第三十九条 法第五条第一項の規定による提出は、統括管理者が、特定臨床研究を開始する前に様式第一による実施計画を提出して行うものとする。

2 統括管理者は、前項の規定による提出をしたときは、速やかに

(本人等の同意)

第二十八条 研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

一・二 (略)

(記録の作成)

第三十七条 研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一・五 (略)

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。)には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一・四 (略)

(個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力)

第三十八条 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(実施計画の提出)

第三十九条 法第五条第一項の規定による提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に

その旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

3 統括管理者は、第一項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に報告しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該報告の内容を実施医療機関の管理者に対し情報提供しなければならない。

(削る)

4 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 三 (略)

四 効果安全性評価委員会の設置の有無

5 統括管理者は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 統括管理者は、法第五条第三項（法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

一 四 (略)

五 第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項又は第十二条の二第三項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

3 第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

4 前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 三 (略)

(新設)

四 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

6 研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 研究責任医師は、法第五条第三項（法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

一 四 (略)

五 第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六 (略)

七 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八・九 (略)

2 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類の写しを研究責任医師に送付しなければならない。

3 研究責任医師は、前項の規定により送付された第一項各号に掲げる書類の写しその他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。

4 医師又は歯科医師でない統括管理者は、第一項各号に掲げる書類の提出前に、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を受けなければならない。

(実施計画の変更の提出)

第四十一条 法第六条第一項の規定による変更は、統括管理者が、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一 三 (略)

四 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者

六 (略)

七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八・九 (略)

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

(新設)

(実施計画の変更の提出)

第四十一条 法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一 三 (略)

四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変

の承認に伴う変更  
六〇八 (略)

(実施計画の軽微な変更の届出)  
第四十三条 法第六条第三項の規定による届出は、統括管理者が、様式第三による届書を提出して行うものとする。

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)  
第四十四条 統括管理者は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

(特定臨床研究の中止の届出)  
第四十五条 法第八条の規定による届出は、統括管理者が、様式第四による届書を提出して行うものとする。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)  
第四十六条 法第九条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 (略)  
二 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称

三〇八 (略)

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)  
第五十条 (略)

更  
六〇八 (略)

(実施計画の軽微な変更の届出)  
第四十三条 法第六条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)  
第四十四条 研究責任医師は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

(特定臨床研究の中止の届出)  
第四十五条 法第八条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)  
第四十六条 法第九条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 (略)  
二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む)。

三〇八 (略)

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)  
第五十条 (略)

2 研究責任医師又は研究分担医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

(特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第五十一条 (略)

2 研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により統括管理者が作成した文書並びに記録  
二 二七 (略)

3 統括管理者及び研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に

記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

(特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第五十一条 (略)

2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録  
二 二七 (略)

3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究

の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

(削る)

(削る)

(削る)

- 一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの 七日
- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある疾病等
- 二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日
- イ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）
- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）
- (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある疾病等
- (4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日
- イ 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの
- ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号に

(削る)

(削る)

- において同じ。)の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等(医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。)から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
- (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ハ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの
- ニ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生(ハを除く。)
- 四 前号ロ(1)から(5)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの(前号ロに掲げるものを除く。) 三十日
- 五 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生(前四号に掲げるものを除く。) 法第十七条第一項の規定に

統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、医師又は歯科医師でない統括管理者は、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告することとする。

一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日

イ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

(1) 死亡

(2) 死亡につながるおそれのある疾病等

ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある疾病等

(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

よる認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき  
前項（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

三| 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。） 三十日

イ| 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

ロ| 障害

ハ| 障害につながるおそれのある疾病等

ニ| イからハまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

ホ| 後世代における先天性の疾病又は異常

四| 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日

イ| 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ| 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの若しくはその発生傾向が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必

(新設)

(新設)

要とされる疾病等

(2) 障害

(3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ハ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生(ハを除く。)

五 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生(前四号に掲げるものを除く。) 法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

3 統括管理者は、前項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(削る)

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に

(新設)

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 研究代表医師は、第二項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定により読み替えて準用する第一項(第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に

記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知つたときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

一〇七 (略)

2 統括管理者は、前項の報告を受けたときは、当該報告を受けた日から三十日以内に、その旨を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

3 統括管理者は、第一項の規定による報告を受けたときは、その旨を速やかに、研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第五十六条 法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第二項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2 第五十四条（第二項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第三項に限る。）の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読

記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知つたときは、これを知つた日から三十日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一〇七 (略)

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知つたときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第五十六条 法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第一項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2 第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする

み替えるものとする。

(機構に対する疾病等の報告)

第五十八条 第五十四条(第二項第一号及び第二号(ロに限る。))並びに第三項に限る。)の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一 一五 (略)

2 一四 (略)

5 統括管理者は、第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を、速やかに、研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

6 統括管理者は、前二項の規定による意見を受けたときは、その内容を、速やかに、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに、当該通知の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

る。

(機構に対する疾病等の報告)

第五十八条 第五十四条(第一項第一号及び第二号(ロに限る。))並びに第二項から第四項までに限る。)の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一 一五 (略)

2 一四 (略)

5 前四項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を、速やかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 (略)

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条 統括管理者及び研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 実施医療機関の管理者は、統括管理者及び研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置)

第六十三条 臨床研究(特定臨床研究を除く。次項及び第八十七条において同じ。)を実施する統括管理者は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条(認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。)の規定並びに第五十四条第二項及び第三項、第五十五条第二項及び第三項並びに第五十

第六十条 法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 (略)

3 前二項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

(既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等)

第六十二条 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置)

第六十三条 臨床研究(特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。)を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条(認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。)の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条

九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 臨床研究を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、第五十四条第一項及び第五十五条第一項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六十六条 (略)

2 (略)

3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」  
という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する統括管理者  
又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に關与する医薬品  
等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門  
員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、  
薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の專  
門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門  
家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に關す  
る事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場  
合の手続に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する  
場合の手続に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に  
關する事項

二 七 (略)

4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六  
条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で  
定める基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

四の二 認定の申請が、以下のいずれかの者により行われたもの  
でないこと。

イ 現に認定臨床研究審査委員会を設置する者（当該認定臨床  
研究審査委員会による審査意見業務の適正な実施を図るため

並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努め  
なければならない。

（新設）

第六十六条 (略)

2 (略)

3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」  
という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医  
師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に關与する医薬  
品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術專  
門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学  
、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の  
専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた專  
門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に關  
する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた  
場合の手続に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定す  
る場合の手続に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法  
に關する事項

二 七 (略)

4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六  
条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で  
定める基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

（新設）

に必要であると認められる申請を行った者を除く。)

ロ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請が却下された者(第二項及び前項並びに第一号から前号まで及び次号に規定する要件(以下このロ、ハ及びニにおいて「認定更新要件」という。)を満たさないことを理由として却下された者に限る。)であつて、有効期間の満了した日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあつては、当該有効期間の満了した日の翌日から一年)を経過しない者

ハ 法第二十七条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会を廃止した者(当該廃止の日の前日において、当該認定臨床研究審査委員会が次号に規定する認定更新要件を満たしていなかつた者に限る。)であつて、当該廃止の日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあつては、当該廃止の日から一年)を経過しない者

ニ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請を行わず法第二十三条第一項に規定する有効期間が満了した認定臨床研究審査委員会(当該有効期間が満了した日の前日において、認定更新要件を満たしていなかつたものに限る。)を設置していた者であつて、当該有効期間の満了した日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあつては、当該有効期間の満了の日から一年)を経過しない者

五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

ハ 法第二十六条第二項の規定による有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表

五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

(新設)

していること。

(認定臨床研究審査委員会の廃止)

第七十七条 (略)

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に、その旨を通知しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続)

第七十八条 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に通知しなければならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の判断及び意見)

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者(法人又は団体を除く)、研究責任医師又は研究分担医師

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者(法人又は団体の場合に限る。)の役員、統括管理者(法人又は団体を除く。)及び研究責任医師と同一の医療機

(認定臨床研究審査委員会の廃止)

第七十七条 (略)

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に、その旨を通知しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続)

第七十八条 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の判断及び意見)

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師

二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究(特定臨床研究に該当する

関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師が属する医療機関の管理者

四 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に関する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条（略）

2 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために統括管理者から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した統括管理者に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

3（略）

（運営に関する情報の公表）

第八十六条 認定委員会設置者は、統括管理者が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲

もの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

四 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条（略）

2 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から五年間保存しなければならない。

3（略）

（運営に関する情報の公表）

第八十六条 認定委員会設置者は、研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲

げるものとする。

一 三 (略)

四 特定臨床研究を実施する統括管理者の氏名又は名称(法人又は団体にあっては、その代表者の氏名を含む。)及び研究責任医師の氏名

五 十三 (略)

(特殊の関係のある者)

第八十九条 法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一 次に掲げる者であつて、特定臨床研究を実施する統括管理者又は研究責任医師が所属するもの。

イ 八 (略)

二 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一 医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額(前事業年度分に限る。)を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額(前事業年度分に限る。)をそれぞれ公表した場合 次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)

(略)

寄附金(特定臨床研究の実施期

(略)

一 提供先

げるものとする。

一 三 (略)

四 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名

五 十三 (略)

(特殊の関係のある者)

第八十九条 法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一 次に掲げる者であつて、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

イ 八 (略)

二 (略)

(公表する情報)

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一 医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額(前事業年度分に限る。)を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額(前事業年度分に限る。)をそれぞれ公表した場合 次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)

(略)

寄附金(特定臨床研究の実施期

(略)

一 提供先

<p>間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する統括管理者、研究責任医師又は第八十九条に規定する当該統括管理者若しくは研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）</p>	<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する統括管理者又は研究責任医師に提供したものに限り。）</p>	<p>二 提供先ごとの契約件数 三 提供先ごとの提供総額</p>	<p>一 業務を行う統括管理者又は研究責任医師の氏名 二 統括管理者又は研究責任医師ごとの業務件数 三 統括管理者又は研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額</p>	<p>二 前号に掲げる場合以外の場合 掲げる事項の区分に応じて、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）</p> <p>医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する統括管理者又は研究責任医師に提供されたものに限る。）</p>	<p>一 講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額</p> <p>接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額</p>
---	---	--------------------------------------	---	---	---

<p>間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）</p>	<p>原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限り。）</p>	<p>二 提供先ごとの契約件数 三 提供先ごとの提供総額</p>	<p>一 業務を行う研究責任医師の氏名 二 研究責任医師ごとの業務件数 三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額</p>	<p>二 前号に掲げる場合以外の場合 掲げる事項の区分に応じて、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）</p> <p>医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されたものに限る。）</p>	<p>一 講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額</p> <p>接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額</p>
--	--	--------------------------------------	--	--	---

「たものに限る。」

(権限の委任)

第九十二条 (略)

2 第二十四条第五項、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条に規定する厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

(電子情報処理組織による手続)

第九十六条 法第五条第二項(法第六条第二項において準用する場合を含む。 )及び法第二十三条第三項(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。 )並びに第二十四条第五項の規定による書類の添付は電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。 )を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

」

(権限の委任)

第九十二条 (略)

2 第二十四条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。 )、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条に規定する厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

(電子情報処理組織による手続)

第九十六条 法第五条第二項(法第六条第二項において準用する場合を含む。 )及び法第二十三条第三項(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。 )並びに第二十四条第五項(同条第七項において準用する場合を含む。 )の規定による書類の添付は電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。 )を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。